



## **RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NOBILIS RISMAVAC+CA126 suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis (0,2 ml de vacuna diluida para administración IM/SC o 0,05 ml para administración *in ovo*) contiene:

#### **Sustancias activas:**

##### Suspensión congelada:

Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado (MDV tipo 1)\*\*,  
cepa CVI988:  
Herpesvirus de pavo vivo atenuado (MDV tipo 3)\*\*, cepa FC126:

$\geq 3,0 \log_{10}$  UFP\*.

$\geq 3,0 \log_{10}$  UFP\*.

\* UFP (Unidades Formadoras de placa).

\*\* Obtenido de huevos embrionados de gallinas SPF

#### **Excipientes:**

##### Disolvente:

Fenolsulfonftaleína 0,004 mg por dosis de 0,2 ml; 0,001 por dosis de 0,05 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión y disolvente para suspensión inyectable.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Aves (Pollos y huevos embrionados de gallina).

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de pollos de engorde y futuras ponedoras y reproductoras para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones debidos a la enfermedad de Marek.

La inmunidad se mantiene durante toda la vida del ave.

Inicio de la inmunidad: 7 días.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente aves sanas.

La cepa vacunal puede propagarse a aves no vacunadas en contacto. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a aves no vacunadas. Utilizar equipo de vacunación estéril. No utilizar desinfectantes químicos.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación.

El contenedor de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manejados exclusivamente por personal con una formación adecuada, tomando en consideración todas las precauciones de seguridad para el manejo de nitrógeno líquido y materiales a temperatura muy baja. Tomar precauciones para evitar la contaminación de manos, ojos y ropa.

Las ampollas pueden explotar por cambios bruscos de temperatura. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, careta o gafas y llevar manga larga al manipular el medicamento veterinario.

El líquido derramado está a una temperatura muy baja y se evapora rápidamente. El líquido produce quemaduras en la piel y el gas puede producir inconsciencia.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

#### **4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administrar una dosis de 0,2 ml de vacuna reconstituida por ave por vía subcutánea en el cuello o intramuscular en el muslo en pollitos a partir de un día de edad o administrar una dosis de 0,05 ml de vacuna reconstituida en huevos embrionados de 18 días.

No es necesaria la revacunación.

##### Preparación de la vacuna:

- Utilizar el contenido de una ampolla (suspensión congelada) de 2000 dosis, por cada 400 ml de disolvente para vacunas aviarias asociadas a células, o el contenido de una ampolla de 4000 dosis por cada 800 ml de disolvente para vacunas aviarias asociadas a células, en el caso de la administración IM/SC o por cada 100 ó 200 ml de disolvente para vacunas aviarias asociadas a células, respectivamente, en el caso de la administración *in ovo*.

- Antes de retirar la vacuna del contenedor con nitrógeno líquido, protegerse las manos con guantes, llevar manga larga y usar careta o gafas. Podría ocurrir un accidente con el nitrógeno líquido o con las ampollas de la vacuna. Cuando se retire una ampolla de la varilla, mantenerla lejos del cuerpo y de la cara.

- Cuando se extraiga una varilla con ampollas congeladas del contenedor con nitrógeno líquido, exponer al exterior sólo la ampolla que se va a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar sólo una ampolla cada vez. Después de retirar la ampolla, la varilla que contiene el resto de las ampollas debe ser introducida inmediatamente en el contenedor con nitrógeno líquido.

- El contenido de la ampolla se descongela rápidamente sumergiéndola en agua a 20-25°C. No descongelar en agua caliente o en un baño de hielo. Las ampollas explotan por cambios bruscos de temperatura. Secar la ampolla y agitarla para homogeneizar el contenido.

##### Reconstitución y administración de la vacuna:

Una vez descongelada la ampolla, romper por su cuello y extraer el contenido con una jeringa estéril de 5 a 10 ml con una aguja de 1 mm (18 gauge). Insertar la aguja en el vial o bolsa de disolvente para vacunas aviarias asociadas a células y diluir de forma inmediata el contenido de la jeringa llenándola lentamente con una porción del disolvente. Es importante que el disolvente se encuentre a temperatura ambiente (15-25°C) en el momento de la mezcla. El contenido de la jeringa se añade entonces al disolvente restante. Es importante que esto se haga lentamente y agitar suavemente para que se mezcle la vacuna. Extraer una porción del disolvente con la jeringa para aclarar la ampolla. Inyectar dicha porción en el vial o bolsa del disolvente y sacar la jeringa. Si el formato comercial contiene más de una ampolla, repetir esta operación con cada ampolla. Si el formato comercial contiene más de una bolsa de disolvente, distribuir uniformemente el número de ampollas reconstituidas en cada bolsa de disolvente.



*Ejemplo: 2 bolsas de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas de suspensión congelada de 2000 dosis.*

*Disolver 2 ampollas y media en cada bolsa de disolvente.*

Finalmente, cargar la jeringa automática, previamente esterilizada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y ajustar la dosis a 0,2 ml en caso de vía IM/SC o conectar la bolsa de disolvente al equipo de vacunación *in ovo*, ajustando previamente la dosis a 0,05 ml.

Mantener la vacuna en un baño de hielo y agitar suavemente. Utilizar todo el contenido durante las 2 horas siguientes a la reconstitución.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado reacciones adversas tras la administración de una dosis 10 veces superior a la recomendada.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: vacunas de herpesvirus aviar-Enfermedad de Marek

Código ATCvet: QI01AD03 ()

Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad de Marek.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Suspensión congelada:

Suero de ternero

Dimetilsulfóxido.

Disolvente:

Sacarosa

Hidrolizado enzimático de caseína

Dihidrogenofosfato de potasio

Fenolsulfonftaleína

Agua para preparaciones inyectables.

#### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta:

- Suspensión congelada: 4 años.
- Disolvente en vidrio o bolsas de polietileno: 3 años.
- Disolvente en bolsas de plástico multicapa: 2 años.

Período de validez una vez reconstituido según las instrucciones: 2 horas

#### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Suspensión congelada: Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196°C). El contenedor de nitrógeno líquido debe mantenerse en posición vertical, en una zona seca, bien ventilada y alejada de las incubadoras y jaulas de pollos. Mantener el nivel de nitrógeno líquido.

Disolvente para suspensión inyectable: Conservar a temperatura inferior a 25°C

Vacuna reconstituida: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

#### 6.5 Naturaleza y contenido del envase primario

Suspensión congelada: Ampollas de vidrio tipo I (Ph. Eur.) de 2 ml, selladas a la llama y almacenadas en contenedores de nitrógeno líquido.

Cada ampolla contiene 2.000 ó 4.000 dosis.

Disolvente: Viales de vidrio tipo II (Ph. Eur.) de 400 y 800 ml cerrados con tapón de goma tipo I (Ph. Eur.) y sellados con cápsulas codificadas o bolsas de polietileno (Ph. Eur.) de 400, 800, 1000 y 1200 ml cerradas con tapón de goma tipo I (Ph. Eur.) o bolsas de plástico multicapa de 200, 400, 500, 600, 800 y 1000 ml.

Formatos para vía IM/SC:

Caja con 1 vial de vidrio de disolvente de 400 ml y 1 ampolla congelada de 2000 dosis

Caja con 1 vial de vidrio de disolvente de 800 ml y 1 ampolla congelada de 4000 dosis

1 bolsa de disolvente de 400 ml y 1 ampolla congelada de 2000 dosis

1 bolsa de disolvente de 800 ml y 1 ampolla congelada de 4000 dosis

4 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis

8 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 4000 dosis

2 bolsas de disolvente de 600 ml y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis

4 bolsas de disolvente de 600 ml y 3 ampollas congeladas de 4000 dosis

2 bolsas de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis

2 bolsas de disolvente de 1200 ml y 6 ampollas congeladas de 2000 dosis

2 bolsas de disolvente de 1200 ml y 3 ampollas congeladas de 4000 dosis

1 bolsa de disolvente de 1200 ml y 3 ampollas congeladas de 2000 dosis

Formatos para administración *in ovo*:

1 bolsa de disolvente de 200 ml y 2 ampollas congeladas de 2000 dosis

1 bolsa de disolvente de 200 ml y 1 ampolla congelada de 4000 dosis

1 bolsa de disolvente de 400 ml y 4 ampollas congeladas de 2000 dosis

1 bolsa de disolvente de 400 ml y 2 ampollas congeladas de 4000 dosis

1 bolsa de disolvente de 800 ml y 8 ampollas congeladas de 2000 dosis

1 bolsa de disolvente de 800 ml y 4 ampollas congeladas de 4000 dosis



- 1 bolsa de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 2000 dosis
- 2 bolsas de disolvente de 500 ml y 5 ampollas congeladas de 4000 dosis
- 1 bolsa de disolvente de 600 ml y 6 ampollas congeladas de 2000 dosis
- 1 bolsa de disolvente de 600 ml y 3 ampollas congeladas de 4000 dosis
- 1 bolsa de disolvente de 1000 ml y 10 ampollas congeladas de 2000 dosis
- 1 bolsa de disolvente de 1000 ml y 5 ampollas congeladas de 4000 dosis
- 1 bolsa de disolvente de 1200 ml y 12 ampollas congeladas de 2000 dosis
- 1 bolsa de disolvente de 1200 ml y 6 ampollas congeladas de 4000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o en su caso los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1226 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 29 de diciembre de 1998.  
Fecha de la última renovación: 18 de enero de 2010

#### **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2017

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**